

The ADVANCE in Japan : A longitudinal Study of age-related comorbidities in people with Hemophilia 成人血友病の合併症に関する縦断的研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	The ADVANCE in Japan : A longitudinal Study of age-related comorbidities in people with Hemophilia 成人血友病の合併症に関する縦断的研究
倫理審査受付番号	第3181号
研究期間	2019年 3月倫理審査承認日～2031年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に血液内科を受診された血友病の方 2019年 1月 1日～2028年12月31日 (登録期間 : 2019年 1月 1日～2022年12月31日)
研究に用いる試料・情報	カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

凝固因子製剤の品質向上および定期補充療法の一般化、HIV感染症およびC型肝炎の治療の進歩により血友病患者さんの寿命が延びています。そのため近年では血友病患者さんの高齢化に伴う問題が取り上げられるようになってきました。特に脳血管疾患を含む心血管疾患（cardiovascular disease: CVD）は血液をサラサラにする治療と出血を止める治療が絡み合い複雑かつ困難です。

我々は日本における血友病患者さんの心血管疾患および高血圧などの合併症の有病率について多施設共同観察研究を行い、日本人血友病患者さんでは虚血性疾患が少ないことや、高血圧は一般成人より多いことなどを明らかにしてきました。

この研究内ではなぜそのような結果になるのか原因を調べることは困難であり、さらなる経年的な研究が必要であると考えました。

本研究では研究に参加している施設を受診している全ての40歳以上の血友病患者さんを10年間追跡し、CVDの発生率が一般男性より多いのか少ないのか、事前予想より多いのか少ないのかといった情報を得ることや、CVDの管理がどのように行われ、血友病の病態や治療にどのように影響しているのかといった情報を得ること、その他合併症についても同様の調査を行うことで、今後の高齢血友病患者における診療のエビデンス（根拠）を構築することを目指しています。

（研究の方法）

この研究は、医療法人財団荻窪病院血液凝固科を研究代表施設として、当院を含む全国13医療機関の共同研究として行われます。

本研究への登録期間は2019年1月1日から2022年12月31日です。

以下に記載する項目について、登録年から2028年12月31日までの最長10年間分、毎年カルテから情報収集します。

【収集する情報】

・人口統計学的情報

誕生年、性別、体重、身長、人種、就業状況、アルコール量、喫煙

・血友病に関する情報

血友病A/B、重症度、治療薬名と使用方法（定期補充、オンデマンド、その他）、インヒビターの有無とITIの実施状況、関節の状況、Gilbert score、HJHS、Target jointの有無、ABR/AjBR、定期的な（1年の3か月以上）NSAIDsの使用状況

・感染症に関する状況

HIV感染/C型肝炎の状況（感染の有無、治療の有無）、移植歴、肝臓がんの有無

・心血管系疾患に関する状況

血圧実測値、脈拍、治療中の高血圧、高血圧の家族歴、虚血性疾患の家族歴、その他合併症・既往歴・手術歴・内服薬全て

・血液検査結果

LDL、HDL、総コレステロール、中性脂肪、eGFR、尿蛋白、血尿、随時血糖、HbA1c

・入院の状況

入院の有無、入院の緊急性、入院の内容、日数

(外部への試料・情報の提供)

収集した情報は、代表研究施設の医療法人財団荻窪病院 血凝固液科に電子メールで送られ、解析されます。

(研究組織)

研究代表者：

荻窪病院 血液凝固科 鈴木 隆史、長尾 梓

研究責任者：

荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓

分担研究者兼運営委員：

名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正、鈴木 伸明、検査部 兼松 毅

広島大学病院 輸血部 藤井 輝久、山崎 尚也

兵庫医科大学病院 血液内科 日笠 聡、澤田 暁宏

東京医科大学病院 臨床検査医学科 天野 景裕、近澤 悠志

分担研究者兼研究協力者：

仙台医療センター 感染症内科 伊藤 俊広

愛媛大学医学部附属病院 内科 山之内 純

北海道大学病院 血液内科 遠藤 知之

滋賀医科大学 血液内科 木藤 克之

札幌徳洲会病院 血友病センター 岡 敏明、金田 眞

三重大学医学部附属病院 血液内科 松本 剛

独立行政法人国立病院機構九州医療センター 免疫感染症内科 高濱 宗一郎

自治医科大学 医学部生化学講座 病態生化学部門 大森 司

分担研究者兼アドバイザー：

東京大学医科学研究所附属病院 関節外科 竹谷 英之、TR・治験センター 野島 正寛

(個人情報取り扱い)

収集した情報は、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で代表研究施設に送られ統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。匿名化の際の対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 血液内科
澤田 暁宏（研究責任者）

TEL | （平日 8 : 30~16 : 45） 0798-45-6886
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）